



がん治療のナビゲートへ向けた
OTS-アッセイ
自由診療

個人に最適ながん治療を
ナビゲートすることを
目指します



【第1話】新しい腫瘍マーカー：OTS-アッセイ

画・橋田ひなこ

我が国で年間38万人が
亡くなる「がん」



ほとんどの人は
進行がん・再発がんの
治療ができなくなることによつて亡くなります

クオントディテクトCEO
岩手医科大学医歯薬総合研究所 特任教授 西塙哲

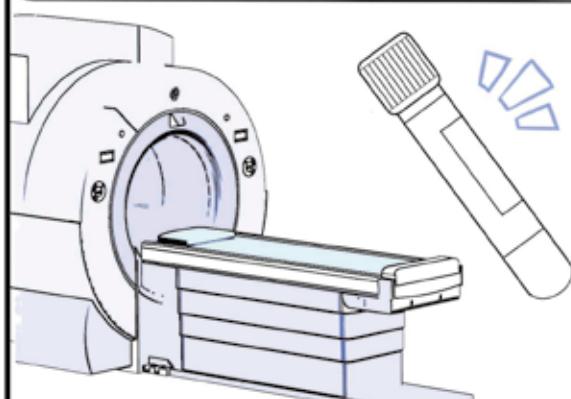
多くの方々は
がんになれば

一度は何かしらの
治療を受けています

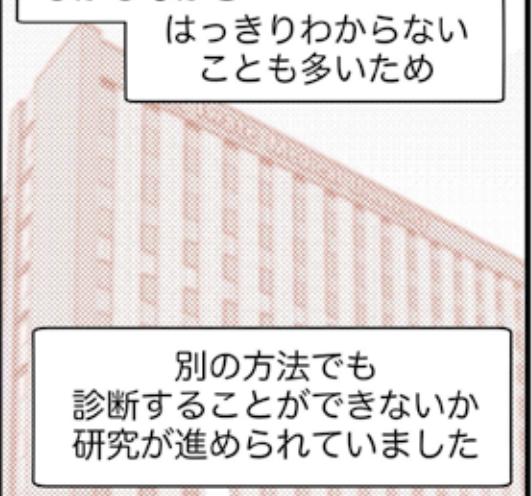


そこで知りたいことは、
その治療中または治療後の
「治療効果」と「再発」です

現在は血液検査(血清腫瘍マーカー)
や画像検査(CTやMRI)で
再発や治療効果の有無を判定します

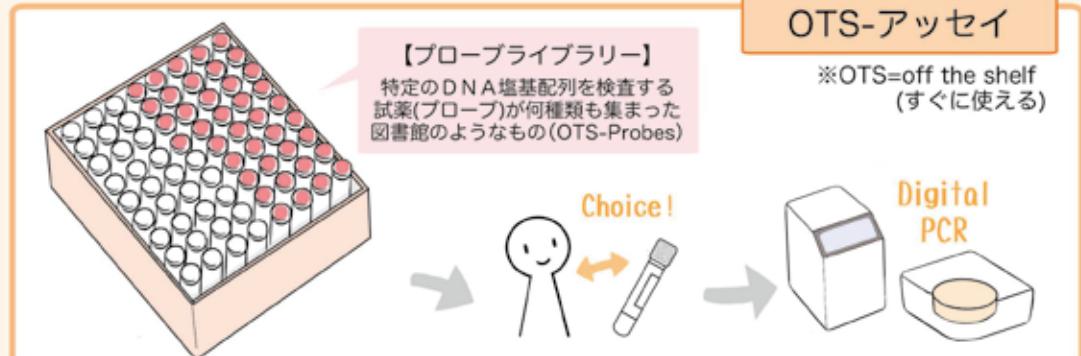


しかしながら
はっきりわからない
ことも多いため

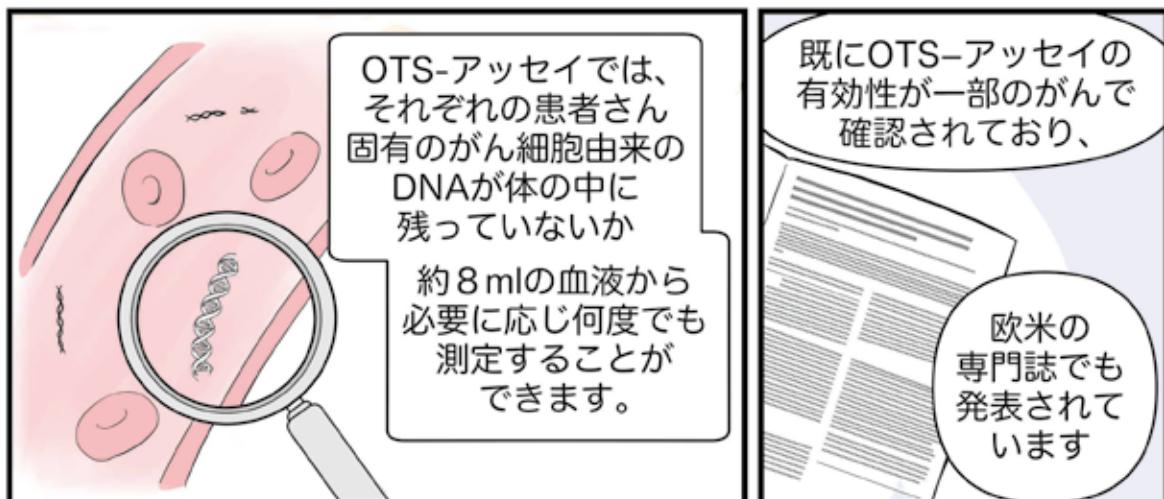


別の方法でも
診断することができないか
研究が進められていました

クオントディテクト社では長年のがん研究の成果である 『デジタルPCRプローブライブラリー』を保有しています



更にこのプローブライブラリーを用いて再発や治療効果を検査する
「OTS-アッセイ」システムを世界で初めて開発しました。



がん細胞に含まれる遺伝子変異は個人によって異なるため、今までに膨大な遺伝子変異が報告されています。

岩手医大では患者さん個別に検出が予想される遺伝子を対象に血液中のがん由来DNA(circulating DNA, ctDNA)を追跡するために「OTS-Assay(アッセイ)」および「OTS-Probes(プローブ)」を設計・開発し、関連する特許技術をクオントディテクト社に導出しました。

OTS(off-the-shelf)とは「shelf(棚)からすぐに」持ってきて使用できるという意味です。クオントディテクト社の「shelf」には独自に開発した個別診断用の試薬が準備されています。

OTS-アッセイとは

はじめに患者さんがん細胞由来のDNAを調べ、血液の中に同じDNA(ctDNA)がどれくらいあるのかを測定することを目的とする検査です。

先行研究から「OTS-アッセイ」には次のような特長があることが示唆されています。

がんの早期再発予測

再発がある場合、現在再発の診断に使われている検査よりもctDNAが早い時期に上昇を始めることが示唆されています。

がんの治療効果判定

画像診断で視認するだけでは判定が難しい抗がん剤や放射線による治療効果を、ctDNAの値を用いてより客観的に判定することが期待されています。

がんの無再発確認

過去に採取されたがん細胞の遺伝子を調べ、検査時に変異を持つctDNAが見つかなければ再発の可能性は非常に低いと考えられます。

膨大な「デジタルPCRプローブライブラリー」を保有

プローブライブラリーとは、特定のDNA塩基配列を検査する試薬(プローブ)が何種類も集まった図書館のようなものです。個人によって異なるがんの遺伝子変異をすぐに見つけ、OTS-アッセイに使うことができます。

ほぼすべてのがんが対象

ほとんどすべてのがんでは遺伝子変異が検出されます。その遺伝子変異をもとに対象となるがんの治療効果と再発を、高頻度に何度も測定することができるようになることが期待されます。

OTS-アッセイの対象となる方について

- がん治療(手術、化学療法、放射線療法など)をこれから受ける方
- すでに治療中で、ゲノム解析が可能な病理組織検体および治療前血液を入手可能ながんの方
- MORIOKA studyなどの臨床研究でctDNAモニタリングを行った方
- 上記以外でOTS-アッセイを希望される方

OTS-アッセイの3つの構成要素

「OTS-アッセイ」は、OTS-Scan, OTS-Select, OTS-Monitor の3つから構成されています。

OTS-Scan

病理組織または治療前の血液からDNAを抽出し、遺伝子パネル検査によりがん細胞の遺伝子変異を同定する検査です。

OTS-Select

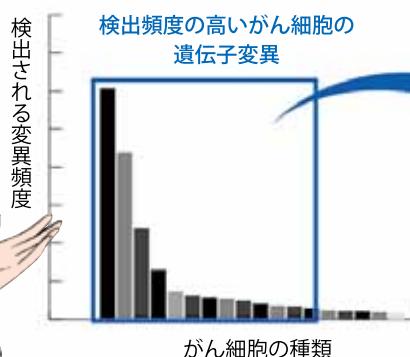
OTS-Scanの結果をもとに独自のアルゴリズムで追跡可能な遺伝子に優先順位をつけてプローブを選定します。

OTS-Monitor

OTS-Selectで選定された遺伝子変異を対象に、ctDNA変動を追跡する検査です。



デジタルPCRプローブライブラリー (OTS-Probes)



OTS-Probes ライブラリー (イメージ)



OTS-Probes
チューブ集合体 (実物)

主治医の先生へ 検査の流れについて

岩手医大附属病院の患者さま

臨床腫瘍科へご紹介

通常の診療日とは別日に
ご紹介ください。



主治医にご相談

患者さまが現在通院中の医療機関の主治医の先生に
このパンフレットをお持ちし、OTS- アッセイを検査希望
されていることをお伝えします。

岩手医大附属病院以外に通院中の患者さま

主治医より検査の申込み

主治医の先生より下記の書類①②と、③または④を
岩手医大患者サポートセンター(019-611-8071)まで
FAXし、⑤病理検体(FFPE)をご送付ください。

- ① OTS-アッセイ診療申込書 [詳しくはこちら](#)
- ② 診療情報提供書
- ③ 病理診断報告書
- ④ がんゲノム検査報告書
- ⑤ 病理検体(FFPE)



主治医へ返信

主治医宛に岩手医大附属病院臨床腫瘍科の予約日を
ご連絡します。

岩手医大附属病院 臨床腫瘍科を受診

検査内容の説明・同意取得・採血

↓

予約日に臨床腫瘍科担当医が検査内容等を説明し、採血のタイミングを
ご相談します。同日、患者さまから同意書にご署名いただき、採血を行
います。

検査結果報告



初回検査後4~8週程度で「ctDNAで追跡可能な遺伝子変異があるか」
また血中ctDNAの値について臨床腫瘍科担当医が報告します。ゲノム
検査済みの場合や2回目以降は検査会社での受付から10営業日以内で
血中ctDNAのデータをお返しします。報告書はご紹介元の医療機関で
受け取っていただくことも可能です。

■ ご希望の検査に必要なもの

(○:必要、-:不要)

	OTS-Scan	OTS-Select	OTS-Monitor
OTS-アッセイ診療申込書	○	○	○
診療情報提供書	○	○	○
病理診断報告書	○	○	○
がんゲノム検査報告書	-	○	○
病理検体(FFPE) [*]	○	-	-
血液	○	-	○

*岩手医大附属病院がんセンターのホームページ(がんゲノム室→OTS-アッセイ)の
『OTS-アッセイのための病理組織検体についてのお願い』をお読みいただき、病理検体をご送付ください。

■ 必要となる検査・料金

(○:必要、-:不要)

		OTS-Scan (Tissue,Liquid ^{*1})	OTS-Select	OTS-Monitor
過去にゲノム検査を受けたことが無い場合	初回	○	○	○
	2回目以降 (定期採血)	-	-	○
過去のゲノム検査結果をご提供可能な場合	初回	-	○	○
	2回目以降 (定期採血)	-	-	○
MORIOKA study で ctDNAモニタリングを行っていた場合		-	-	○
料 金	必要数 1回 286,000円^{*2} (税込み)	必要数 1回 14,300円^{*2} (税込み)	定期採血 33,000円^{*2} (税込み)	

*1 組織入手が困難な場合は治療前採血でも可能です。

*2 價格は予告なく変更になることがあります。

★紹介連絡先

岩手医科大学附属病院
患者サポートセンター

〒028-3695
岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1
tel. 019-613-7111 内線 4151
fax. 019-611-8071

★検体送付先

岩手医科大学附属病院
がんセンター・OTS-アッセイ係

〒028-3695
岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

★お問い合わせ先

岩手医科大学附属病院
がんセンター・がんゲノム室

(病院総務課内)
tel. 019-613-7111
<https://www.hosp.iwate-med.ac.jp/hospital/gancenter/>

Ver.1
2022.6

岩手医科大学附属病院 がんセンター・がんゲノム室



〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1-1



TEL:019-613-7111 (内線6039)

FAX:019-611-8071



otsassay@iwayate-med.ac.jp



<https://www.quantdetect.com/>

<https://www.hosp.iwayate-med.ac.jp/hospital/gancenter/>